

Past and Future Clinical Trials of Psychiatry in Japan

- Current situation in Japan

Japan is at the bottom! for accessibility to NCE

Country	GDP(\$US)	No. of NCE	A delay from first launching (Month)
USA	30,368	73	4.2
Germany	25,700	66	8.8
UK	22,373	64	7.2
France	24,227	45	14.9
Australia	22,649	43	14.1
Mexico	4,271	45	14.8
South Africa	3,661	38	14.4
Czech	5,146	31	21.4
Poland	3,721	31	20.5
Portugal	10,659	26	22.1
Japan	34,206	13	23.5

Danzon PM, Health Econ. 14: 289-292, 2005

Clinical research in Japan lags internationally

Number of articles from various countries published in high-impact factor journals (2000-6)

Basic research (4 journals*)		Clinical research (3 journals**)	
U.S.	*	U.S.	*
U.K.	440	U.K.	*
Germany	279	Canada	383
Japan	221	Germany	338
France	203	Australia	280
Canada	158	France	269
Switzerland	110	Switzerland	207
Australia	77	Japan	116
Total	*	Total	*

* Cell, Nature Medicine, Natural Immunity, Nature Genetics

** NEJM, Lancet, JAMA

Source: Office of Pharmaceutical Industry Research Newsletter No.21(10/2006)

9



Past and Future Clinical Trials of Psychiatry in Japan

- How to improve the situation in Japan

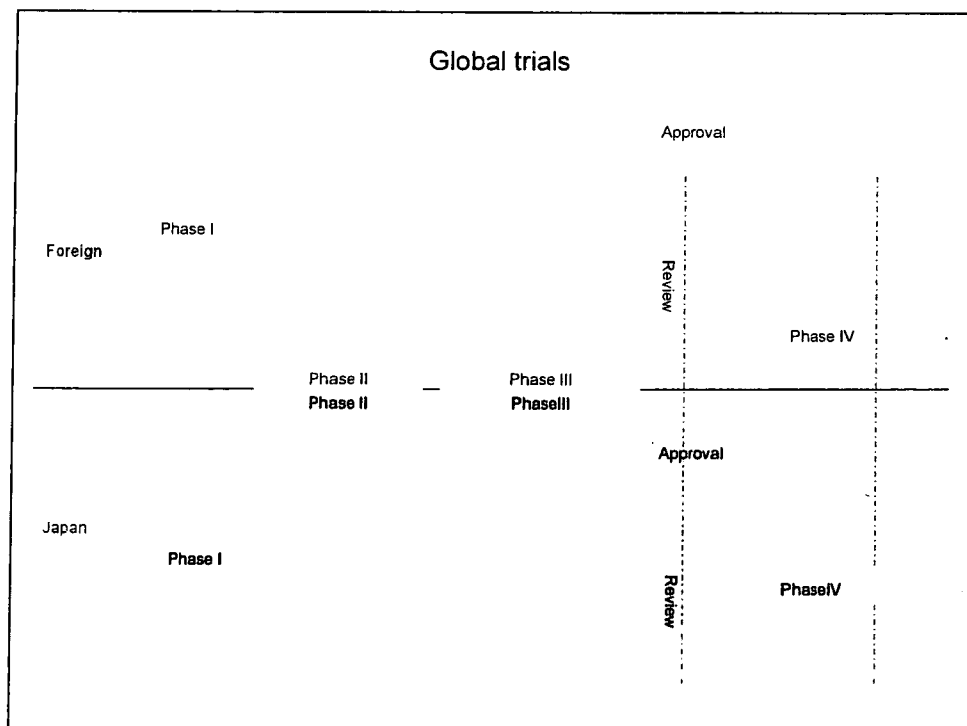
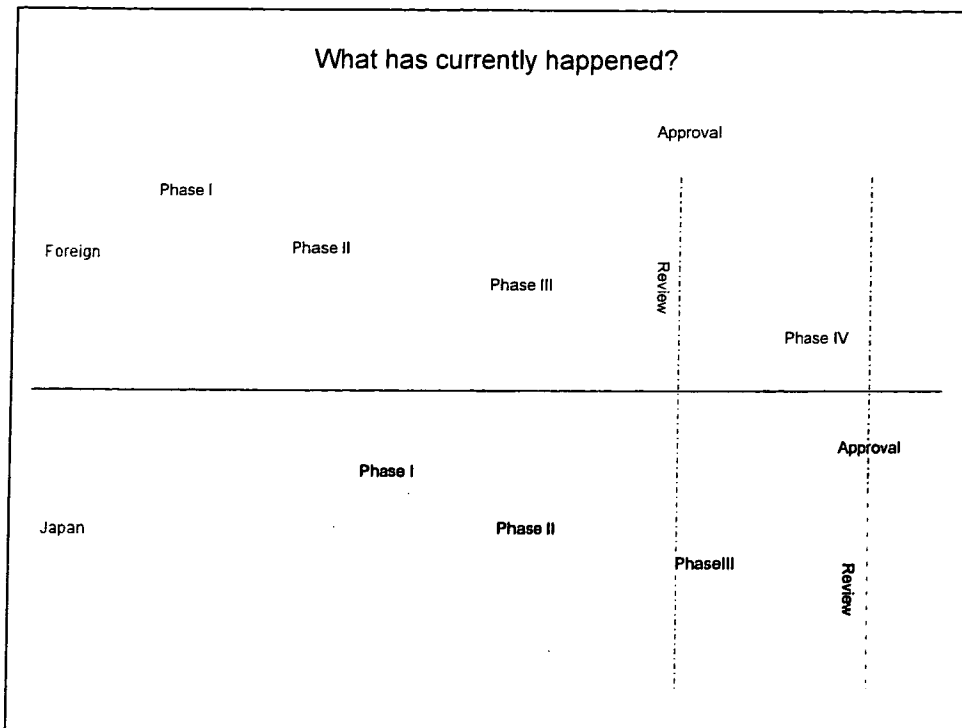
Japanese government is planning to enhance Japan's clinical research ability

Special Report

Japan unveils 5-year plan to boost clinical research

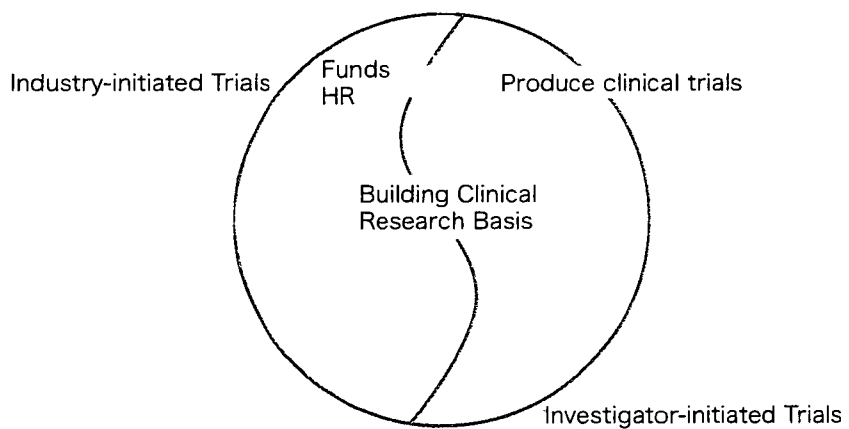
www.thelancet.com Vol 369 April 21, 2007

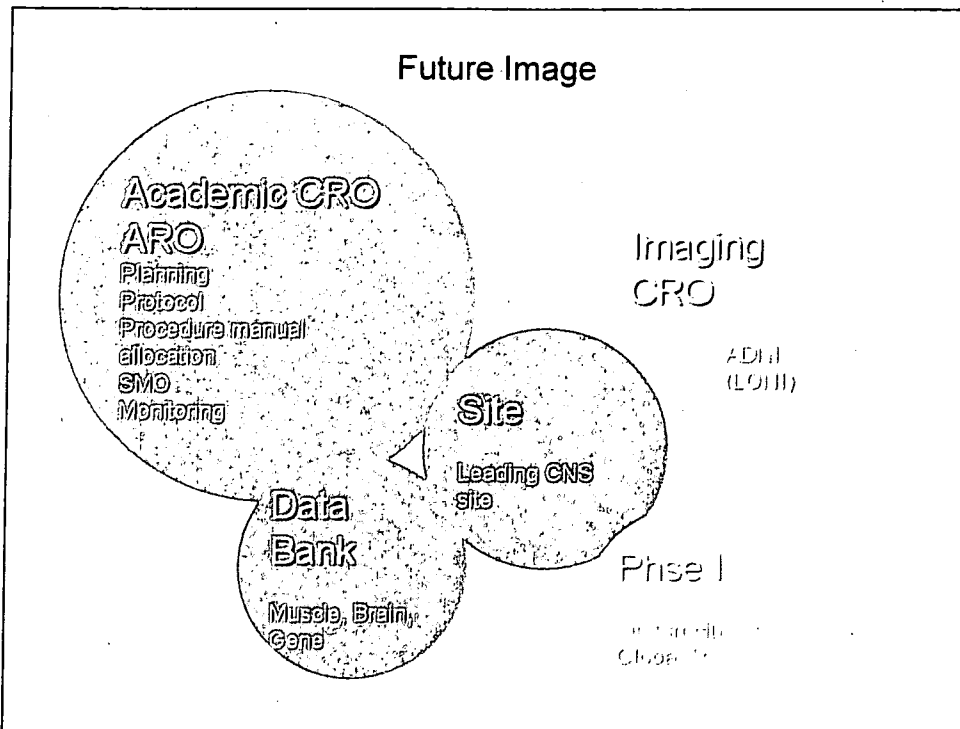
- The government plan has 7 major priorities in its 5-year plan
 - Focus research grant on priority area
 - Support funding of healthcare start-ups
 - Improve infrastructure for clinical research and trials
 - Enhance international collaboration, especially with other Asian countries
 - Expedite review process for drug/device applications
 - Reward innovations in national healthcare system payment
 - Set up dialogue sessions between government and private sectors



Past and Future Clinical Trials of Psychiatry in Japan

- Future plans





- ### Future plans
- Understanding our differences and similarities.
 - An Asian clinical trial project (Physician-initiated)
 - Exchange program

Information

- **NCNP Homepage**
 - http://www.ncnp.go.jp/index_e.html
- **PMDA Homepage**
 - <http://www.pmda.go.jp/english/index.html>
- **E-mail**
 - miyoshi-izuru@ncnp.go.jp

Ⅱ. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）

（分担）研究年度終了報告書

有害事象報告体制の整備と中央化

分担研究者 奥津 務 国立精神・神経センター武蔵病院薬剤部長
共同研究者 三好 出 国立精神・神経センター武蔵病院治験管理室長
山岸 美奈子 国立精神・神経センター武蔵病院治験管理主任

研究目的

臨床研究において被験者の安全性を確保し、研究を安全に遂行する事は重要課題の一つである。被験者の安全性を確保するには、臨床研究実施中に起こった有害事象を収集し、適切な管理を行い、研究関係者に周知するとともに、迅速かつ最善な処置を講じなければならない。これらを担保するために、国立精神・神経センター武蔵地区で実施される、臨床研究において生じる有害事象を一括して取り扱う体制を整備し、実行する事を目的とする。

さらに、精神・神経分野での多施設共同臨床研究の中核施設への発展を見据え、他施設共同臨床研究における有害事象への対応を検討する。

研究方法

国立精神・神経センターの「倫理委員会規則」や国立精神・神経センター武蔵地区の「治験等に関する業務手順書」などの施設の諸規定における有害事象報告体制の整備状況を調査する。その後、本分野において先駆的研究を行っている国立高度専門医療センターや大学医学部における有害事象報告体制の整備状況を調査し、国立精神・神経センター武蔵地区の有害事象報告体制の整備状況と比較検討し、臨床研究における有害事象報告体制に係わる新たな業務手順書を作成する。また、業務手順書が整備された後は運用体制を検証し、必要に応じ手順書を改定する。

研究結果

1.9年度は、国立精神・神経センター武蔵地区において実施されている臨床研究における有害事象の取り扱い体制を調査したところ以下のとおりであった。

1、国立精神・神経センター倫理委員会

「国立精神・神経センター倫理委員会規則」の第5条に次のように規定されていた。

（委員会の責務）

第5条 委員会は、本規則の対象となる事項に関し、定められた手続きを経た申請に対し審査する。

審査を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

(1) 医学研究又は医療行為の対象となる個人（以下「対象者」という）の人権の擁護

(2) 前号によって生ずる対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測

2、企業治験

治験等に関する業務手順書（国立精神・神経センター武蔵地区）の第8条及び第9条に次のように規定されていた。

（重篤な有害事象の発生）

第8条 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（様式13A）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な副作用の場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め（様式4）、総長の指示及び決定を治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第9条 総長は、治験依頼者より副作用情報等に関する報告書（様式16A）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め（様式4）、総長の指示及び決定を治験審査結果通知書（様式5）の写とともに、治験に関する指示・決定書（様式6）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

3、医師主導型治験

規定並びに有害事象の取り扱い体制は整備されていない。

考察

医薬品の企業治験については、体制が整備されていた。但し、医療機器の企業治験については未整備であり今後整備する必要がある。

医師主導治験及び治験以外の臨床研究については、体制が整備されておらず今後整備する必要がある。

国立精神・神経センター倫理委員会規則

(目的)

第1条 この規則は、国立精神・神経センター（以下「センター」という。）の職員が行うヒトを直接対象とした医学研究及び医療行為について審査を行い、ヘルシンキ宣言（1975年東京改正・1983年ヴェネツィア改正）の趣旨にそって、倫理的配慮を図ることを目的とするものである。

(対象)

第2条 この規則による審査の対象は、センターの職員が行うヒトを直接扱う医学研究及び医療行為のうち、倫理的観点からみて社会的コンセンサスに問題のある重要事項で、次により申請された場合とする。

- (1) 各院長又は各研究所長から申請のあった場合
- (2) 第9条第1項に基づく地区部会から申請のあった場合
- (3) 総長が必要と認めた場合

(倫理委員会の設置)

第3条 前条の申請について必要な審査を行うため、センターに倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置し、委員会に遺伝子解析研究倫理審査委員会を置く。

(委員会の組織等)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 各病院長、各研究所長及び運営局長
- (2) 医療分野以外の学識経験者5名以上

2 前項第2号の委員は、運営会議の議を経て総長が委嘱し、任期は2年とし再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

また、第10条第1号ウ又は第2号ウに定める委員との兼任は妨げないものとする。

3 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長及び副委員長は施設長4名による互選とし、任期は2年とし、再任を妨げない。

4 委員長に事故があったときは、副委員長は委員長の職務を代行する。

5 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家等を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

6 委員長は、委員会の審議結果について運営会議に報告するものとする。

(委員会の責務)

第5条 委員会は、本規則の対象となる事項に関し、定められた手続きを経た申請に対し審査する。

審査を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- (1) 医学研究又は医療行為の対象となる個人（以下「対象者」という）の人権の擁護
- (2) 前号によって生ずる対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
- (3) 対象者の理解と同意

(議事)

第6条 委員会は、委員長が召集する。

2 委員会は、第4条第1項第1号及び第2号に定める委員のそれぞれ3分の2以上の出席がなければ議事を行うことができない。

3 委員会は、審査に当たって申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け討議に加えることができる。ただし、申請者を審査の判定に加えることができない。

4 委員長は、審査に当たって必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を徴することができる。

5 審査の判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、無記名投票により3分の2以上の同意をもって判定することができる。また、委員が申請者である場合は、その委員は審査の判定に加わることができない。

6 判定は、次に掲げるいずれかの表示による。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

7 審査経過及び判定は記録として保存し、委員長が必要と認めた場合は公表することができる。

(申請手続及び判定の通知)

第7条 審査を申請しようとする者は、様式1による申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、審査終了後速やかに、その判定を様式2による結果通知書によって申請者に通知しなければならない。

3 前項の通知をするに当たって、審査の判定が、前条第6項第3号、第4号又は第5号の場合には、その理由を記載しなければならない。

(遺伝子解析研究倫理委員会の設置)

第8条 第5条の規定に関わらず、遺伝子解析研究倫理審査委員会においては、第2条に規定する医学研究及び医療行為のうち、ミレニアム・プロジェクトとして行われるものの審査を行う。

2 遺伝子解析研究倫理委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(地区部会の設置)

第9条 次の各号に掲げる事項を審査するために、センターの武蔵地区及び国府台地区に部会を設置する。

(1) ヒトを直接扱う医療行為で、患者の人権、保護者の同意等に関して問題のある事例について

(2) ヒトを直接対象とする医学研究のうち、倫理的に問題のあるテーマの計画、実施又は論文発表の可否について

2 前項の部会は、次により申請された場合に審査の対象とする。

- (1) 治験委員会から申請のあった場合
- (2) 部長、医長又は室長から申請のあった場合
- (3) 病院長又は研究所長が必要と認めた場合
- (4) 総長が必要と認めた場合

(地区部会の組織等)

第10条 地区部会は、それぞれ地区ごとに各号に定める者により組織するものとする。

(1) 武蔵地区

ア 部会長：病院長

イ 副部会長：神経研究所長、精神保健研究所長

ウ 委員：副院長、運営局次長、病院の部長及び神経研究所の部長、精神保健研究所の部長各1名並びに医療分野以外の学識経験者3名

(2) 国府台地区

ア 部会長：病院長

イ 副部会長：副院長

ウ 委員：運営局次長、病院の部長2名並びに医療分野以外の学識経験者3名

2 前項第1号ウ及び第2号ウに定める医療分野以外の学識経験者は、各地区の運営委員会の議を経て運営会議に報告し、各地区部会長が委嘱を行う。任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときにこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

3 部会長に事故があったときは、副部会長が部会長の職務を代行する。

4 部会長は必要に応じ各地区部会長をオブザーバーとして出席を要請できる。

(地区部会の責務等)

第11条 地区部会の責務、議事、申請手続き及び判定の通知は、第5条、第6条及び第7条と同様とする。

(地区部会の審査結果の報告)

第12条 地区部会の部会長は、審査の結果について、速やかに委員長に報告することとする。

(規則の改正等)

第13条 この規則の改正及び実施に当たって必要な事項は、倫理委員会で定める。

(庶務)

第14条 倫理委員会及び地区部会に関する事務は、運営局政策医療企画課が行う。

附 則

1 この規則は、平成13年4月1日から施行する。

2 平成17年4月1日 一部改正

治験等に関する業務手順書

国立精神・神経センター武蔵地区

第1版	平成10年	7月	1日
第2版	平成14年	1月	1日
第3版	平成17年	4月	1日
第4版	平成17年	12月	1日

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は厚生省令第28号(平成9年3月27日)及び薬発第430号(平成9年3月27日)厚生労働省令第106号(平成15年6月12日)、医薬発第0612001号(平成15年6月12日)、薬食審査発第0722014号(平成16年7月22日)、薬食審査発第0916004号(平成16年9月16日)、厚生労働省医薬食品局審査管理課発出の事務連絡「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用における必須文書の構成について(平成16年10月18日)」に基づいて国立精神・神経センター武蔵地区における治験等の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(治験委託の申請等)

第2条 総長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(様式2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。総長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト(様式2)は、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写を保存するものとする。

- 2 総長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に研究委託申込書(様式3)とともに治験責任医師・治験分担医師履歴書(様式1)、及び治験審査委員会の審査に必要な資料を治験事務局に提出させる。

(治験実施の了承等)

第3条 総長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(様式4)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(様式1)治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 総長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書・症例報告書、同意文書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく総長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(様式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式6)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 総長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(様式7)及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書(様式7)の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 総長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。総長は、治験の実施を了承できない旨の総長の決定を、治験審査結果通知書(様式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(様式6)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 総長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実

施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施の契約等)

第4条 総長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験の受託に関する契約書(様式8-1又は8-2)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

2 治験責任医師は、契約内容の確認のため受託に関する契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。

3 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書(様式7)により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。

4 総長は、治験依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため、治験契約変更要望書(様式11-1)が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、変更契約書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と総長に通知する。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(2) 治験依頼者は、次のことを総長に通知する(本手順書第10条第1項)。

- ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
- ② 治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由

(3) 総長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する(本手順書第3条、第5条第2項及び第9条、治験審査委員会標準的業務手順書第4条第2項)。

- ① 治験実施の妥当性への意見
- ② 治験が長期(1年を超える)の場合の治験の継続の妥当性への意見
- ③ 第4条第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
- ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
- ⑤ その他総長が必要と認めたことへの意見

(4) 総長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する（GCP省令第40条第3項及び第4項、本手順書第10条第2項及び第3項）。

① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由

② 治験を終了する際、その旨及び結果の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を総長及び治験依頼者に通知する（GCP省令第48条第2項、本手順書第8条）。

(治験の継続)

第5条 総長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（様式12）を提出させ、治験審査依頼書（様式4）及び治験実施状況報告書（様式12）の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 総長は、治験審査委員会の審査結果に基づく総長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。

3 総長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく総長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

4 総長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書の変更)

第6条 総長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

1 総長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験実施計画書等改訂報告書（様式10-2）の提出があった場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め（様式4）、総長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 総長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱の報告（様式9-2）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め（様式4）、総長の指示及び決定を治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生（様式13A）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な副作用の場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め（様式4）、総長の指示及び決定を治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、治験責

任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 総長は、治験依頼者より副作用情報等に関する報告書(様式16A)を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め(様式4)、総長の指示及び決定を治験審査結果通知書(様式5)の写とともに、治験に関する指示・決定書(様式6)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 総長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは治験薬の開発中止を決定し、その旨を文書(様式17A-2)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(様式17A-2)の写により通知する。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

また、治験終了(中止・中断)に関する通知書(様式17A-2)に治験責任医師が作成した治験終了(中止・中断)報告書(様式14)の写を添付して治験依頼者に通知するとともに、治験終了(中止・中断)に関する通知書(様式15)に治験終了(中止・中断)報告書(様式14)の写を添付して治験審査委員会に提出するものとする。

2 総長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(様式14)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了(中止・中断)に関する通知書(様式15)及び治験終了(中止・中断)報告書(様式14)の写を提出し、通知するものとする。

3 総長は、治験責任医師が治験の終了を報告(様式14)してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了(中止・中断)に関する通知書(様式15)及び治験終了(中止・中断)報告書(様式14)の写を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 総長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委

員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第12条 総長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を国立精神・神経センター武蔵地区受託研究審査委員会の下に設置する。

2 総長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。

なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

3 総長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。

4 総長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

(治験責任医師の要件)

第13条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

(1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書(様式1)及びGCPに規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書(様式1)を、治験依頼者に提出するものとする。

(2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。

(3) 治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守しなければならない。

(4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(5) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができないなければならない。

(6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足りる時間を有していなければならない。

(7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

(8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト(様式2)を作成し、予め総長に提出し、その指名を受けなければならない。

(9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。